



C 反应蛋白测定试剂盒说明书(精简版)

(E023-1-1 C-Reactive Protein assay kit, CRP, 乳胶增强免疫比浊法)

免责声明: 测试前请仔细阅读说明书,预试后再进行批量实验,否则由此导致的后果用户自行承担!

【应用范围】

检测人血清中 C 反应蛋白 (CRP) 含量

【试剂规格】

R1:液体 25mL×1 瓶

R2:液体 25mL×1 瓶

【检测原理】

将抗人 C 反应蛋白抗体包被在胶乳颗粒上,可与血清中的 C 反应蛋白产生凝集反应,形成抗原抗体复合物。通过测定特定波长的吸光度值,通过多点定标校准曲线即可计算出血清中 CRP 的含量。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃避光密封保存可稳定 12 个月。试剂盒开瓶后注意避免污染,2~8℃可稳定七天,

【样本要求】

空腹采血并尽快分离血清,避免溶血。标本贮 2~8℃可存放 3 天。

【操作表】

生化分析仪 (或酶标仪) 操作:

① 主要性能参数:

主波长	570nm (550nm~590nm)	反应方法	两点法
辅助波长	700nm	反应温度	37℃

② 操作步骤表

	空白	标准	测定
R1 (μL)	140	140	140
蒸馏水 (μL)	15		
标准液 (μL)		15	
待测样本 (μL)			15
混匀, 37℃孵育 5 分钟;			
R2 (μL)	140	140	140
混匀, 37℃孵育 10 秒后, 读取吸光度 (A1), 5 分钟后, 读取吸光度 (A2), $\Delta A = A2 - A1$			

○ 分光光度计操作:

	空白管	标准管	测定管
R1 (μL)	500	500	500
蒸馏水 (μL)	60		
标准液 (μL)		60	
待测样本 (μL)			60
混匀, 37℃孵育 3-5 分钟;			
R2 (μL)	500	500	500
混匀, 37℃孵育 10 秒后, 空白管调零, 0.5cm 光径, 570nm 处, 读取吸光度 (A1), 37℃孵育 2 分钟, 读取吸光度 (A2), $\Delta A = A2 - A1$			

【计算】

以标准品浓度为横坐标, ΔA 值为纵坐标建立标准曲线, 拟合标准曲线计算, 标准曲线制作见附录。

【参考值范围】

0~6.0mg/L (建议各实验室建立自己的参考值范围)

【产品性能指标】

- 在 0.04~45mg/L 范围内相对偏差不超过 $\pm 6\text{mg/L}$; 在 45-20mg/L 范围内相对偏差在 $\pm 15\%$ 范围;
- 试剂空白吸光度: 570nm, 光径 1cm, 吸光度 ≤ 1.5 ;
- 线性范围: 0.04~20mg/L, 判定依据: $r^2 \geq 0.990$;
- 准确度: 测得值在质控品规定的偏差范围内;
- 精密度: 批内 CV $\leq 6.0\%$; 批间相对极差 $\leq 10.0\%$;

- 灵敏度: 试剂检测下限 $\leq 0.3\text{mg/L}$ 。

【注意事项】

- 本品仅用于科研。
- 试剂与标本量可按比色皿要求按比例增减。
- 试剂若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等, 必须用清水冲洗, 如果误食则需要到医院治疗。

附录: 标准曲线的制备

【产品名称】

通用名称: C 反应蛋白校准品

【包装规格】

1mL×1 瓶

【预期用途】

用于血清 C 反应蛋白 (CRP) 含量时的标准溶液

【主要组成成份】

主要组成成份	成分	浓度	单位
C 反应蛋白校准品	C 反应蛋白	详见标签	见标签
	牛血清白蛋白	适量	

【储存条件及有效期】

在 2~8℃避光保存可稳定 12 个月。

【检验方法】

- 复溶: 用 0.9%生理盐水对校准品进行稀释, 稀释浓度如下:
- 稀释: 用生理盐水 (或去离子水) 对上述复溶好的标准品进行稀释, 方法如下:

稀释管	S1	S2	S3	S4	S5
标准品浓度 (mg/L)	0	5	10	15	20

- 按操作表操作, 以标准品浓度为横坐标, ΔA 值为纵坐标建立非线性标准曲线。

【质控程序】:

采用配套的质控品, 控制相对偏差在性能指标范围内